

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық**

**РЕГИД-К**

**Саудалық атауы**

Регид-К

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

**Құрамы**

1 пакет (18,9 г ұнтақ) құрамында

*белсенді заттар:* натрий хлориді 3.50 г

калий хлориді 2.50 г

натрий цитраты 2.90 г

сусыз глюкоза 10.00 г

**Сипаттамасы**

Иіссіз ақ кристалды ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы**

Диареяға қарсы препараттар. Көмірсутекті электролиттер. Пероральді қолдануға арналған регидратанттар.

АТХ коды А07СА

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Регид-К препаратының құрамына кіретін судың, электролит және глюкозаның фармакокинетикасы бұл заттардың организмдегі табиғи фармакокинетикасына сай келеді.

**Фармакодинамикасы**

Регид-К препаратының ерітіндісі диарея және құсу кезінде электролиттер мен сұйықтықтың жойылуын түзету үшін қолданылады. Глюкоза тұздар мен цитраттардың сіңірілуіне ықпал етеді, бұл қанның қышқылдық-сілтілік балансын теңгеруге көмектеседі. Регид-К препараты ерітіндісінің осмолярлығы 260 мосм/л құрайды, рН әлсіз сілтілік – 8,2.

Регид-К препаратының ерітіндісі (ерітіндінің 1 литріне) құрамында:

Натрий хлориді	59,9 ммоль
Калий хлориді	33,5 ммоль
Натрий цитраты	11,2 ммоль
Глюкоза	55,5 ммоль
Na <sup>+</sup>	71,2 ммоль
K <sup>+</sup>	33,5 ммоль
Cl <sup>-</sup>	93,5 ммоль
Цитрат	11,2 ммоль

ДДҰ ұсынған пероральді регидратацияға арналған стандартты ерітінділермен салыстырғанда, Регид-К препаратының осмолярлығы және натрий концентрациясы біршама төмен (осмолярлығы төмендеген регидратацияға арналған ерітінділер біршама тиімді екені дәлелденген; натрийдің төмендетілген концентрациясы гипернатриемия дамуының алдын алу үшін қажет), ал калий құрамы – біршама жоғары (калий деңгейін біршама жылдам қалпына келтіру үшін). Натрийдің төмендетілген концентрациясына сәйкес пероральді регидратацияға арналған гипоосмолярлық тұзды ерітінділермен емдеу гипонатриемиямен негізделген болуы мүмкін, ол әдетте симптоматикалық емес және қысқа уақытты болып табылады.

### **Қолданылуы**

- сусызданудың алдын алу
- ересектер мен балалардағы жедел диареяда сулы-электролитті тепе-теңдікті қалпына келтіру

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

1 пакеттегі ұнтақты 1 л қайнатылған, бөлме температурасына дейін салқындатылған суда ерітеді. Ерітіндіге препараттың әсері бұзылмау үшін ешқандай басқа компоненттерді қосуға болмайды.

Ерітіндіні дәрігердің қадағалауымен назогастральді зонд арқылы пероральді қабылдайды немесе енгізеді. *Емделушіні емдеуді бастар алдында дене салмағының және сусыздану шараларының жоғалуын анықтау үшін өлшеу қажет.*

Бала емізуді қажет болғанша, тіпті пероральді регидратация жалғастыруға болады немесе оны регидратациядан кейін бірден жалғастыруға болады.

Майлы тамақтан және қарапайым қанттарының құрамы жоғары тамақтан аулақ болу қажет.

Дайын ерітіндіні әрбір сұйық *босатудан* кейін аздап жұту арқылы қабылдау керек. 6-10 сағат бұрын Регид-К препараты ерітіндісінің дозасы дене массасының 30-60 мл/кг құрауы мүмкін.

Регид-К препаратымен емдеуді диарея басталғаннан кейін бастау қажет. Әдетте препаратты 3-4 күннен артық қабылдау қажет, препаратты қолдануды диарея аяқталған соң тоқтату қажет. Жүрек айнуы және құсу кезінде кіші дозаларда салқындатылған ерітінді қабылдаған жөн.

*Регидратация:* дегидратацияны түзету үшін препаратты диарея кезіндегі салмақ жоғалтудан екі есе артық мөлшерде алғашқы 6-10 сағат ішінде қабылдау қажет, яғни егер *шығындар* 400 мл-ді құраса, препарат мөлшері 800 мл-ді құрайды. Регид-К препаратымен емдегенде басқа сұйықтықтарды қолдану қажеттілігі жоқ.

Ересектер мен балаларға жеңіл және қалыпты сусыздану кезінде дегидратацияны түзеткеннен кейін препаратты мына кестеде келтірілген деректерге сәйкес қабылдаған жөн:

<b>Жас шамасы</b>	4 айдан аз	4–11 ай	12-23 ай	2-4 жас	5-14 жас	15 жастан жоғары
<b>Дене массасы</b>	5 кг-нан аз	5-8 кг	9-12 кг	14-16 кг	18-30 кг	30 кг-нан жоғары
<b>Ерітінді көлемі мл-мен</b>	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

### **Жағымсыз әсерлер**

- құсу
  - аллергиялық реакциялар
  - бүйрек функциясы қалыпты емделушілерде гипернатриемия немесе гипергидратация туындау мүмкіндігінің төмендігі
- Ұсынылған дозаларды сақтаған жағдайда жағымсыз әсерлер анықталмаған.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың қандай да бір компонентіне жоғары сезімталдық
- естен тану
- гиповолемиялық, гемодинамикалық шок
- асқазан-ішек бітелісі (илеус)
- бүйрек функциясының бұзылуы
- қант диабеті

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Регид-К препаратының басқа препараттармен өзара әрекеттесуі туралы ақпарат жоқ. Препараттың рН ерітіндісі – әлсіз сілтілі, сондықтан сіңірілуі ішектің рН құрамына байланысты болатын дәрілік препараттарға ықпал етуі

мүмкін. Сонымен қатар дәрілік заттардың, негізінен аш немесе тоқ ішекте немесе олардың ішек-бауыр циркуляциясында сіңірілетін препараттардың сіңірілуі диарея кезінде өзгеруі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Ауыр дегидратация (балаларда салмақтың 9%-дан астам жоғалту, анурия) кезінде препаратты қабылдар алдында инфузиялық ерітінділерді көктамыршілік енгізу арқылы айналымдағы қан көлемін толтыру қажет. Бұдан кейін Регид-К емді жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін. Егер емделушіге электролиттерді қосымша енгізу зертханалық зерттеулермен расталмаса препараттың ұсынылған дозасын арттыру керек емес.

Регид-К препаратының пакет ішіндегісін 1 л суда еріту керек. Емделушінің дозасын арттырған жағдайда гипернатриемия дамуы мүмкін. Дегидратациясы бүйрек жеткіліксіздігі, диабет немесе қышқылдық-сілтілік, электролиттік немесе көмірсутек балансын бұзатын басқа да созылмалы аурулар аясында дамыған емделушілерге Регид-К препаратымен емдеу жүргізгенде мұқият мониторинг қажет және госпитализация талап етілуі ықтимал.

Су-тұз алмасуының ерекшеліктеріне қарай балалардағы сусыздану тез дамиды, сондықтан препаратты дәрігердің қатаң қадағалауымен қолдану қажет.

Регид-К препаратын қолданған уақытта дәрігердің араласуын талап ететін жағдайлар:

- емделушінің сөйлеуі баяулайды, ұйқышылдық туындайды, ол жылдам жүдейді және сұраққа жауап бермейді
- температурасы 39 °С-ден жоғарылайды
- несеп бөлінуі тоқтайды
- сұйық қан аралас нәжіс пайда болады
- диарея 5 күннен артық созылады
- диарея кенеттен тоқтайды, қатты ауыру басталады
- егер үйде емдеу сәтсіз немесе мүмкін болмаса.

Препаратты қант диабеті, олигуриясы және ануриясы бар емделушілер сақтықпен қолданулары тиіс.

Қажеттілікті бағаламастан препарат дозасын арттыру керек емес. Электролиттік ерітінді шөлді қандыруға арналмаған. Егер қатты құсу жағдайында препаратты қабылдау ауыр болса басқа дәрілік заттар қолдану қажет.

### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Препаратты жүктілік және бала емізу кезінде ұсынылған дозаларда қолдануға рұқсат етіледі

*Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Препараттың автокөлікті басқару және басқа да механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі реакция жылдамдығына ықпал етпейді

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* Регид-К препаратының өте көп мөлшерін немесе концентрацияланған ерітіндісін енгізгенде гипернатриемия дамуы мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген емделушілерде метаболизмдік алкалоз туындатуы мүмкін. Гипернатриемия симптомдарына әлсіздік, нейробұлшықеттік қозу, ұйқышылдық, сананың шатасуы кіреді, кейде тыныс алудың тоқтауы мүмкін. Метаболизмдік алкалоз өкпе вентиляциясы төмендегенде, нейробұлшықеттік қозуда және тетаникалық құрысуда байқалуы мүмкін.

*Емі:* препараттан бас тарту, электролиттер мен сұйықтық балансы кезінде зертханалық зерттеу деректері неігзінде жүргізілуі тиіс.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

18.9 г ұнтақтан алюминий фольгадан немесе полимер немесе полиэтилен жабыны бар қаптамалық қағаздан жасалған пакеттерге салады.

Пакеттер мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қоланылуы жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындалған ерітіндіні 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 24 сағаттан асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші**

«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Алматы обл., Талғар ауд., Еркін ауылы, Б.Момышұлы к-сі, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

E-mail: toosultan@list.ru

### **Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі**

«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)**

***қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін  
қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:***

«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Алматы обл., Талғар ауд., Еркін ауылы, Б.Момышұлы к-сі, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

Е-mail: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)